

【2026年2月号】

医薬品情報

2026年1月28日発行

今月の新規採用医薬品はありません

1. バイオ後続品への変更について	1
2. 後発医薬品への変更について	1
3. 適応追加・変更	1
4. 医薬品添付文書の改訂（2026年2月，DSU No. 342）	2
5. 医薬品・医療機器等安全性情報（2025年12月，No. 425）	3
6. 使用期限間近の医薬品リスト	4
7. 医薬品情報 炎症性腸疾患における生物学的製剤	5

問い合わせ先：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院
薬剤部 医薬品情報管理室 内線 2725



1. バイオ後続品への変更について

先発医薬品	後発医薬品
ジーラスタ皮下注 3.6mg (協和キリン) 薬価：81,165 円	ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg「モチダ」 (持田製薬) 薬価：57,967 円

2. 後発医薬品への変更について

先発医薬品	後発医薬品
トレアキシ点滴静注液 100mg/4mL (シンバイオ) 薬価：71,485 円	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 100mg/4mL「トーワ」 (東和薬品) 薬価：26,216 円
	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液 25mg/1mL「トーワ」 (東和薬品) 薬価：8,283 円

3. 適応追加・変更 (2025/12/19-2026/1/15)

- 1) オプスミット錠 10mg
小児の用法・用量 追加
- 2) ケレンディア錠 10mg, 20mg
慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る 追加
- 3) テセントリク点滴静注 1200mg
切除不能な胸腺癌 (1200mg のみ) 追加
- 4) デュピクセント皮下注 200mg ペン
気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) 追加
- 5) デュピクセント皮下注 200mg, 300mg ペン
気管支喘息に対する 6 歳以上 12 歳未満の小児の用法・用量 追加

4. 医薬品添付文書の改訂 (DSU No. 342 より)

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

1) バイアスピリン錠 (バイエル薬品)、アスピリン「ヨシダ」(吉田製薬)、
バッサミン配合錠 (日医工)

○：重大な副作用 (追記)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

2) ツイミーグ錠 (住友ファーマ)

○：重大な副作用 (追記)

重度の食欲減退、嘔吐：

食欲減退、嘔吐から脱水状態に至った症例が報告されている。

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

オーダーリング端末にログイン後、「部門システム」の「医薬品情報」内フォルダの「安全性情報」に格納していますので、ご覧下さい。医薬品・医療機器等安全性情報（No. 425 2025年12月）



目次

1. アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■ イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）	5
3. 使用上の注意の改訂について（その365） ボセンタン水和物 他10件	7
4. 市販直後調査の対象品目一覧	11

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビで医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録はコチラ



令和7年（2025年）12月

厚生労働省 医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2757, 2667
(Fax) 03-3508-4364

6. 使用期限間近の医薬品リスト

(2026年1月現在)

年	月	医薬品名	個数	薬価	在庫金額	年間 使用量
8	2	エンシュア H バナナ味	19	227.5	4,323	220
		カバサール錠 1.0mg	79	112.1	8,856	14
		キロサイド N 注 400mg	17	2,258	38,386	30
		セレスタミン配合錠	365	8	2,848	853
		プラスチック	0.3	5,020	1,506	0.98
		ラジカット点滴静注 30mg バッグ	8	1,889	15,112	0
		ラシックス注 20mg	50	10	500	0
	3	サリグレンカプセル 30mg	32	64.6	2,067	0
		サリベートエアゾール	3	369.1	1,107	6
		ダウノマイシン静注用 20mg	11	1,971	21,681	34
		デスモプレシン点鼻スプレー 2.5 μ g	2	2,257.5	4,515	37
		テレミンソフト坐薬 2mg	22	20.3	447	77
		献血ノンスロン 1500 注射用	4	54,896	219,584	2
		調剤用パンビタン末 500g	1.4	3,250	4,550	9.97
		ビオチン散 0.2%500g	0.9	3,350	3,015	0.22
		フォゼベル錠 10mg	26	345.8	8,991	231
		メソトレキセート注 1000mg	5	28,884	144,420	26
		リスモダン R 錠 150mg	81	26.8	2,171	52
	4	リブタヨ点滴静注 350mg	1	450,437	450,437	5
		リュープリン注射用キット 1.88mg	2	17,545	35,090	2
		アクラシノン注射用 20mg	6	2,136	12,816	28
		ウルティブロ吸入用カプセル	28	160.6	4,497	535
		オングリザ錠 5 m g	100	71.8	7,180	51
		ザバクサ配合点滴静注用 1.5g	25	5,967	149,175	56
		セフトジジム静注用 0.5g	56	304	17,024	137
		ダウノマイシン静注用 20mg	7	1,971	13,797	34
		タンボコール静注 50mg	14	41	567	7
		メソトレキセート点滴静注液 200mg	2	6,475	12,950	16

処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします

7. 医薬品情報 炎症性腸疾患における生物学的製剤について

炎症性腸疾患とは、潰瘍性大腸炎・クローン病に代表される腸管の慢性持続性炎症が特徴の疾患です。その病態には免疫制御異常が関与していると考えられており、2000年代の生物学的製剤の登場により治療は大幅に進展しました。また近年ではバイオ後続品の承認も順次進んでおり、患者負担軽減・医療費削減効果も期待されています。

今回、当院採用の炎症性腸疾患に適応を有する生物学的製剤についてまとめましたのでご参照ください。

表 1. 抗 TNF- α 製剤

成分名	インフリキシマブ	アダリムマブ	ゴリムマブ
商品名	レミケード®	ヒュミラ®	シンボニー®
採用規格	点滴静注用 100mg	皮下注 40mg ペン 皮下注 80mg ペン	皮下注 50mg オートインジェクター
腸疾患に関する 適応	潰瘍性大腸炎 クローン病 *6歳以上の小児に適応あり	潰瘍性大腸炎 クローン病 *潰瘍性大腸炎のみ小児に適応あり	潰瘍性大腸炎
腸疾患以外の 適応の有無	あり	あり	あり
腸疾患での 用法用量	<u>潰瘍性大腸炎</u> 1回あたり 5mg/kg を 初回投与後 2, 6 週投与、 以後 8 週ごと <u>クローン病</u> 1回あたり 5mg/kg/回を 初回投与後 2, 6 週投与、 以後 8 週ごと *効果減弱時は 1 回あたり 10mg/kg への増量もし しくは最短 4 週までの投与 間隔短縮可	<u>潰瘍性大腸炎</u> [成人] 初回：160mg 2 週後：80mg 4 週以降 2 週ごと：40mg *患者の状態に合わせて 40mg/週 もしくは 80mg/2 週への増量も可 [小児] 体重に応じた投与量設定 (添付文書参照) <u>クローン病</u> 初回：160mg 2 週後：80mg 4 週以降 2 週ごと：40mg *効果減弱時は 80mg へ増量可能	初回：200mg 2 週後：100mg 6 週以降 4 週ごと：100mg
副作用	感染症、間質性肺炎、頭痛、重篤な infusion reaction	重篤な感染症、 間質性肺炎、頭痛等	重篤な感染症、間質性肺炎、上気道感染等
薬価	100mg：51,351 円	40mg ペン：46,864 円 80mg ペン：91,161 円	50mg オートインジェクター ：103,628 円
腸疾患に適応 のあるバイオ 後続品	100mg：17,099 円	40mg ペン：18,636 円 80mg ペン：39,302 円	なし

表 2. 抗 IL-12/23 p40 抗体・抗 IL-23 p19 抗体製剤

成分名	ウステキヌマブ	リサンキズマブ	ミリキズマブ
商品名	ステラーラ®	スキリージ®	オンボー®
採用規格	点滴静注 130mg 皮下注 45mg シリンジ	点滴静注 600mg 皮下注 360mg オートトラーサー	点滴静注 300mg 皮下注 100mg オートインジェクター
作用部位	抗 IL-12/23 p40 抗体	抗 IL-23 p19 抗体	
腸疾患に関する適応	潰瘍性大腸炎 クローン病		
腸疾患以外の適応の有無	あり	なし	なし
腸疾患での用法用量	<u>共通</u> [初回]点滴静注 55kg 以下：260mg 55kg 超 85kg 以下：390mg 85kg 超：520mg [維持]皮下投与 初回投与の 8 週後：90mg 以降 12 週ごと：90mg * 効果減弱時は最短 8 週間まで投与間隔短縮可	<u>潰瘍性大腸炎</u> [初回, 4, 8 週目]点滴静注 1200mg [維持]皮下投与 12 週以降 8 週ごと： 180mg～360mg <u>クローン病</u> [初回, 4, 8 週目]点滴静注 600mg [維持]皮下投与 12 週以降 8 週ごと：360mg	<u>潰瘍性大腸炎</u> [初回, 4, 8 週目]点滴静注 300mg [維持]皮下投与 12 週以降 4 週ごと：200mg <u>クローン病</u> [初回, 4, 8 週目]点滴静注 900mg [維持]皮下投与 12 週以降 4 週ごと：300mg
副作用	重篤な感染症、上気道感染、注射部位反応、頭痛等		
薬価	130mg：184,085 円 45mg シリンジ：198,887 円	600mg：190,369 円 360mg オートトラーサー ：502,353 円	300mg：189,785 円 100mg オートインジェクター ：125,123 円
バイオ後続品	なし	なし	なし

表 3. 抗 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン抗体製剤

成分名 (商品名)	ベドリズマブ (エンタイビオ®)
採用規格	点滴静注 300mg 皮下注 108mg ペン
腸疾患に関する適応	潰瘍性大腸炎 クローン病
腸疾患以外の適応の有無	なし
腸疾患での用法用量	<u>共通</u> 300mg/回を初回投与後 2, 6 週投与、以後 8 週ごとに点滴静注 2 週目投与以後臨床効果あれば 6 週目以降 2 週間隔で 108mg 皮下注も可
副作用	Infusion reaction、重篤な感染症、頭痛、発疹等
薬価	300mg：279,573 円 108mg ペン：69,888 円
バイオ後続品	なし

参考文献：各医薬品添付文書・インタビューフォーム、IBD 診療ガイドライン 2020 日本消化器病学会

本件の問い合わせ：薬剤部 注射薬室 (内線 2721)